

21 OCT. 1999



FR99/1369

# BREVET D'INVENTION

09/857144

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

REC'D 01 NOV 1999

WIPO PCT

## COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 04 OCT. 1999

Pour le Directeur général de l'Institut  
national de la propriété industrielle  
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

## DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS  
CONFORMÉMENT À LA REGLE  
17.1.a) OU b)

INSTITUT  
NATIONAL DE  
LA PROPRIÉTÉ  
INDUSTRIELLE

### SIEGE

26 bis, rue de Saint Petersburg  
75800 PARIS Cédex 08  
Téléphone : 01 53 04 53 04  
Télécopie : 01 42 93 59 30

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**REQUÊTE-EN-DÉLIVRANCE**

26 bis, rue de Saint Pétersbourg  
75800 Paris Cedex 08  
Téléphone : (1) 42.94.52.52 Télécopie : (1) 42.93.59.30

Confirmation d'un dépôt par télécopie ☐

Cet imprimé est à remplir à l'encre noire en lettres capitales

Réservé à l'INPI

DATE DE REMISE DES PIÈCES - 8 DEC. 1998

N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL 98 15628 -

DÉPARTEMENT DE DÉPÔT MA

DATE DE DÉPÔT

8/12/98

1

NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE  
À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE

Mme DORAT Henriette  
14, Rue de Londres  
87000 LIMOGES

2 DEMANDE Nature du titre de propriété industrielle

☒ brevet d'invention

☐ demande divisionnaire

☐ certificat d'utilité

☐ transformation d'une demande  
de brevet européen

☐ brevet d'invention

☐ certificat d'utilité n°

date

demande initiale

Établissement du rapport de recherche

☐ différé

☐ immédiat

Le demandeur, personne physique, requiert le paiement échelonné de la redevance

☒ oui

☐ non

Titre de l'invention (200 caractères maximum)

SECURITE pour SERINGUES PRÉ-REPLIES

3 DEMANDEUR (S)

n° SIREN

code APE-NAF

Nom et prénoms (souligner le nom patronymique) ou dénomination

DENIS ROGER

Forme juridique

Nationalité (s)

FRANÇAISE

Adresse (s) complète (s)

Pays

78 Rue FRANÇOIS CHÉNIEUX  
87000 LIMOGES

FRANCE

En cas d'insuffisance de place, poursuivre sur papier libre

☐

4 INVENTEUR (S) Les inventeurs sont les demandeurs

☒ oui

☐ non

Si la réponse est non, fournir une désignation séparée

5 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES

☒ requise pour la 1ère fois

☐ requise antérieurement au dépôt ; joindre copie de la décision d'admission

6 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE

pays d'origine

numéro

date de dépôt

nature de la demande

FRANCE

98 15661

8-12-1997

Brevet

7 DIVISIONS antérieures à la présente demande n°

date

n°

date

8 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE

(nom et qualité du signataire - n° d'inscription)

R. DENIS.

SIGNATURE DU PRÉPOSÉ À LA RÉCEPTION

SIGNATURE APRES ENREGISTREMENT DE LA DEMANDE À L'INPI

A. Maubert  
MA

[Signature]

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

SECURITE POUR SERINGUES PRE-REMPLIES

Certains produits médicaux tels que les vaccins, les fraxiparines et autres médicaments à dosages précis, ne peuvent être stockés dans les containers ou seringues plastiques par suite de taux de reprise d'humidité, qui risquent d'en compromettre la composition.

- 5 Conscients de ces impératifs, les Laboratoires sont astreints à n'utiliser que des containers en verre, qui ne présentent aucune porosité. Compte tenu des maladies infectieuses à virus jusqu'alors sans antidote, une sécurité est actuellement recherchée, permettant une protection de tous les personnels soignants, contre les risques de contaminations éventuelles lors d'accidents professionnels dus à des piqûres. Cette protection doit être proche du taux de 100 % réclamé par la profession.

Le problème est donc d'adapter un type de sécurité sur des seringues en verre de 0,1 à 2 milli-litres de capacité, tout type de mécanisme interne à ces seringues étant exclu.

- 15 D'autre part, l'impératif de stérilité interdit toute manipulation interne après remplissage.

- Quelques procédés ont été présentés aux Laboratoires, vite refoulés pour différents motifs: augmentation du volume, modification des lignes de remplissage, opérations complexes pour le médecin ou les personnels devant mettre ces produits en oeuvre, pseudo-protection plus nuisible qu'utile; 20 compte tenu des libertés prises par nombre d'inventeurs, avec la langue Française dans les appellations telles que: "seringues à aiguille auto-rétractable", qui en fait ne sont, très souvent, que des seringues autoblocantes, ou à éléments destructible, ou à capuchon ou tube coulissant 25 occultant l'aiguille après usage.

Dans la pratique une infirmière tient sa seringue entre l'index et le majeur et appuie avec le pouce sur la tête du piston; d'où la seringue étant maintenue, la rétractation de l'aiguille ne peut s'opérer que dans un piston creux, le corps de seringue demeurant immobile.

- 30 Dans les autres cas il ne peut s'agir que d'un fourreau coulissant longitudinalement sur l'extérieur de la seringue et venant "coiffer" l'aiguille ce qui représente en fait un "escamotage de l'aiguille" par avancement du fourreau soit manuel, soit automatique.

- Ce procédé connu est à la base de nombreux brevets, et, a été réfuté par la 35 profession médicale par suite du risque d'arrachage ou d'incision par suite du choc du fourreau venant en biais percuter le patient sous la force du ressort.

Tous ces défauts étant connus, il restait à imaginer un système évitant ces écueils, tout en répondant aux critères suivants: faible encombrement, adaptation en fin de chaîne avant emballage, sécurité à déclenchement unimanuel, automatique, à commande indépendante de la volonté humaine, protection la  
5 plus voisine des 100% souhaités.

Afin d'obtenir un effet d'aiguille et seringue auto-rétractable, il est impératif que la préhension de l'ensemble seringue/sécurité soit réalisée au niveau du système de sécurité, laissant à la seringue munie de son aiguille la liberté de se rétracter librement, parfaitement en ligne dès la fin de l'  
10 injection, d'où sans risque pour le patient. Ce procédé a seul le droit à la dénomination "seringue à aiguille auto-rétractable.

La description du présent brevet répond à tous ces critères et, est illustrée par cinq planches de dessins I-II-III-IV-V- comportant quinze Fig. n° 1 à 15 représentant les différents états aux cours de l'utilisation.

15 Au titre d'un exemple non limitatif, l'appareil suivant le présent brevet est composé de:

Planche 1 Fig.1 d'un tube cylindrique (1) constitué en matière plastique ou tout autre matériau ayant une transparence suffisante pour permettre la visualisation d'un liquide contenu dans la seringue verre initiale, ainsi que de  
20 son étiquette d'identification. L'intérieur du tube (1) comporte trois guides en relief (2) disposés dans le sens longitudinal du tube (1) à 120° destinés à opérer un centrage de la seringue verre, réduire le jeu, ainsi qu'améliorer le coulisement, tout en permettant le passage de la cape caoutchouc. Le tube (1) comporte dans sa partie supérieure un logement circulaire (3)  
25 suivi d'une cavité circulaire (4) d'un diamètre plus important. Dans cette partie (4) des pattes (5) sont sorties en découpage dans le plan longitudinal; ces pattes (5) sont terminées par des ergots (6) destinés à maintenir la seringue verre en place, ainsi que le ressort (12) comprimé jusqu'à la fin de l'usage. Le bord supérieur de (4) est terminé par un anneau intérieur (7)  
30 toujours venu de moulage.

Dans la Fig. 1 une deuxième partie (8) objet de l'invention est formée d'une pièce ronde en forme de bouchon, percée d'un trou (9) comportant des ergots intérieurs (10) disposés à 90°, ainsi que d'un anneau extérieur (11). faisant office de limiteur de retour.

35 En fonction des différents types de seringues verre, une rainure (13) peut être nécessaire pour un positionnement préférentiel de la pièce (8).

Planche 1 Fig. 2 le dessin illustre le tube (1) dans lequel la seringue verre

pré-remplie est enclipsée sous les ergots (6) après avoir comprimé le ressort (12) dans son logement (3).

Planche II Fig. 3 la partie supérieure (8) est représentée engagée dans le tube (1) enfoncée jusqu'à ce que l'anneau (11) arrive au contact des ergots 5 (6) du manchon (4).

Planche II Fig. 4 présente l'ensemble de la Fig. 3 avec le poussoir de la seringue verre mis en place. Cette Fig. 4 illustre l'ensemble seringue/sécurité prêt à l'emploi.

Planche III Fig. 5 présente la résultante de la Fig. 4 après l'injection du 10 contenu de la seringue dans le corps du patient par une infirmière. La seringue est vidée de son contenu; le piston est parvenu à fond de course. Dans le même temps la partie (8) arrivée en butée fait échapper les ergots (6) qui retenaient la seringue dans le tube (1).

Planche III Fig. 6: dans cette figure le relâchement de la pression du pouce 15 sur la tête du piston permet au ressort (12) de se détendre et de rétracter la seringue vide derrière les ergots (10) et dans le même temps de repousser la pièce (8) qui par son anneau limiteur (11) au contact de l'anneau (7) du tube (1) vient se bloquer, ce qui autorise la seringue verre à occuper la place située dans la Fig. 6 planche III, réalisant ainsi une sécurité à 100% 20 Une réalisation différente est présentée à titre de deuxième exemple, illustrée dans une planche IV comportant quatre dessins n° 7-8-9-10, toujours basée sur le même principe.

Fig. 7 le tube (14) est toujours composé en une matière transparente identique au tube (1) de la première version avec logement (3) pour le ressort (12).

25 Par contre deux oreilles de préhension (15) sont situées à 180°, prolongées dans le sens longitudinal par deux pattes (16) terminées par des ergots (17-18) inversés. A 90° par rapport aux oreilles de préhension (15) toujours venus de moulage, deux axes pivots (19) sortent en relief du tube (14) Fig. 8. Deux bras (20-21) identiques mais inversés par leur positionnement à 180° en forme 30 de "U" très ouvert comportent chacun un trou de pivotement (22) pour emboîtement sur l'axe (19). Chaque bras comporte par rapport à son pivot (22), une partie courte terminée par un angle de 90° et, en extrémité un ergot (23). L'autre extrémité du bras, plus longue toujours formée à 90°, comporte un léger bossage intérieur (24), le tout illustré par la Fig. 8. Lors de la mise en place de la 35 seringue verre pré-remplie les ergots (23) viennent retenir la seringue dans le tube (14) tout en comprimant le ressort (12) dans son logement (3).

Les bras (20-21) demeurent dans la position de blocage par positionnement de leur bossage (24) en dessous des oreilles de préhension (15).

Cette opération est rendue symétrique par la position des bras (20-21) disposés à 180°.

5 Fig. 9 lors de la fin de l'injection, l'infirmière ou le praticien appuie énergiquement sur la tête du piston afin d'expulser l'intégralité du médicament contenu dans la seringue verre. Par ce geste, les bossages (24) échappent aux oreilles (15), ce qui ouvre les ergots (23) et libère le ressort (12).

Fig. 10: en se détendant le ressort (12) fait rétracter la seringue verre  
10 entre les pattes (16) qui vient se bloquer entre les ergots (17-18). Le résultat est identique au premier exemple: l'aiguille de la seringue verre se rétracte et se retrouve automatiquement protégée de tout contact possible dans le tube (14).

Les deux modèles décrits ne conviennent pas aux seringues pré-remplies de  
15 vaccins. Ces produits doivent être conservés et transportés sous froid; pour un motif économique et pratique l'impératif consiste dans la réduction des dimensions des systèmes de sécurité au minimum possible, toute augmentation de volume ayant une incidence sur le stockage et les transports. De plus, certains vaccins nécessitent un "Test-veine" qui consiste à piquer l'aiguille  
20 dans le corps du patient, tenir très sérieusement la seringue, tirer sur la tête du piston de manière à opérer une aspiration. Si une trace de sang apparaît dans la partie de la seringue où est fixée l'aiguille, l'injection ne doit pas être réalisée; le praticien doit piquer à nouveau quelques centimètres à côté. Un vaccin ne doit en aucun cas être injecté dans le réseau  
25 sanguin.

La planche V illustre la composition de ce nouveau modèle, basé sur le même principe mais de conception différente.

Planche V Fig. 11 Ce modèle présente toujours un tube (30) comportant un logement (31) pour mise en place d'un ressort (32). Le tube (30) est terminé dans  
30 sa partie supérieure par des ergots (33-34) A l'inverse côté opposé deux ailettes de préhension (35-36) sont formées par moulage de la pièce disposées à 180° sur le tube (30).

Toujours Fig. 11 un bouchon (37) comportant à sa base deux languettes (38-39) est percé dans sa partie supérieure d'un trou (40). Sur les parties latérales  
35 décalées à 90° par rapport aux languettes (38-39) deux lumières verticales (41-42) servent de positionnement au bouchon (37).

Fig. 12 une seringue de vaccin est présentée engagée dans la sécurité objet de l'invention. La Fig. 13 présente l'engagement du bouchon (37) sur l'ensem-



ble figuré en Fig. 12 les deux lumières (41-42) s'emboîtant sur les ailettes (35-36).

Le soignant pratique alors son injection soit en intra-musculaire, soit en sous-cutanée, en tenant la sécurité entre l'index et le majeur, grâce aux 5 ailettes de préhension (35-36) tout en appuyant avec le pouce sur la tête du piston de la seringue. Dans cette opération le bouchon (37) s'enfonce par la pression du pouce dans le même temps que le poussoir de seringue.

Fig. 14 le bouchon (37) écarte les ergots (33-34) par les deux plans inclinés (43-44) du bouchon (37) ce qui libère le ressort (32).

- 10 Le résultat est illustré dans la Fig. 15; le ressort (32) repousse la seringue vidée de son contenu dans le sommet du bouchon (37) lequel par ses deux languettes (38-39) terminées par les plots de blocage (45-46) servant de verrouillage de fin de course; assure la fonction d'anti-retour par les trous (47-48) Dans ce procédé la seringue et son aiguille sont bien auto-rétractables, la 15 partie stable servant d'appui fixe étant constituée par le tube (30) de la sécurité

Ce modèle cité à titre d'exemple non limitatif assure la rétractation de l'aiguille parfaitement en ligne par rapport à son introduction, tout en remplissant la fonction d'anti-accident pour les personnels soignants.

- 20 Toute contagion accidentelle devient impossible, l'extrémité du tube (30) ne mesurant dans ce cas que neuf millimètres de diamètre n'autorise pas l'introduction d'un doigt. La sécurité est donc pratiquement à 100%, et conformément à l'objectif du présent brevet, le déclenchement est automatique, indépendant de la volonté humaine.

- 25 D'autre part la mise en sécurité s'opère d'une seule main, sans geste spécial en respectant les règles médicales ainsi que les pratiques des personnels soignants.

Cette solution évite tout risque d'accident, tant aux soignants qu'aux personnes devant manipuler, convoyer, ou, détruire ces types de déchets.

- 30 Tous aménagements, modifications ou variations soit dans la disposition ou le nombre des différents composants, ainsi que dans leur principe, de même que tous types de matières employées connues ou à venir, utilisant le même concept, entreraient de plein droit, quelles que soient les différences, dans le cadre du présent brevet.

REVENDECATIONS

- 1) Dispositif de sécurité pour seringues pré-remplies contenant un médicament, caractérisé en ce qu'il comporte un tube (30) renflé dans sa partie (31) pour loger un ressort (32); la partie (31) est terminée par des ergots (33-34); à la base de la partie (31); venues de moulage deux ailettes (35-36) sont formées  
5 pour servir à la préhension; cet ensemble est complété par une pièce en forme de bouchon (37) percée d'un trou (40), comportant deux languettes (38-39) situées à 180°; à 90° des languettes deux lumières (41-42) sont disposées, terminées par des rampes en biais (43-44); les languettes (38-39) sont terminées dans leur partie libre par un plot cylindrique côté interne (45-46); face à  
10 ces plots le tube (30) comporte deux trous (47-48) destinés au blocage final.
- 2) Dispositif de sécurité suivant la revendication 1 caractérisé en ce que la partie (31) du tube (30) sert de logement au ressort (32) après compression de ce dernier.
- 3) Dispositif de sécurité suivant la revendication 1 caractérisé en ce que les  
15 ergots (33-34) servent au maintient de la seringue pré-remplie par sa collerette.
- 4) Dispositif de sécurité suivant la revendication 1 caractérisé en ce que les deux ailettes de préhension (35-36) sont moulées à la base de (31) ayant pour fonction la tenue lors de l'utilisation et le guidage du bouchon (37).
- 5) Dispositif de sécurité suivant la revendication 1 caractérisé en ce que le  
20 bouchon (37) est enclipsé jusqu'à l'emboîtement des deux lumières (41-42) sur les ailettes (35-36) ce qui a pour effet d'assurer une position préférentielle au bouchon (37) et d'en assurer l'anti-rotation.
- 6) Dispositif de sécurité suivant la revendication 1 caractérisé en ce que le bouchon (37) est équipé de deux languettes (38-39) comportant des plots de  
25 blocage (45-46) destinés à la condamnation finale.
- 7) Dispositif de sécurité suivant la revendication 5 caractérisé en ce que le bouchon (37) se trouvant enfoncé par le pouce du praticien, lors de la descente du piston de la seringue, ouvre en fin de course les deux ergots (33-34) par engagement des deux rampes (43-44).
- 30 8) Dispositif de sécurité suivant la revendication 7 caractérisé en ce que le ressort (32) libéré, propulse la seringue vide dans le bouchon (37).
- 9) Dispositif de sécurité suivant la revendication 8 caractérisé en ce que les languettes (38-39) par les plots (45-46) viennent limiter la course du bouchon (37) en venant se loger dans les trous (47-48) du tube (30).
- 35 10) Dispositif de sécurité suivant les différentes revendications caractérisé en ce que le tube (30) par ses ailettes (35-36) assure une stabilité sur une surface non plane.

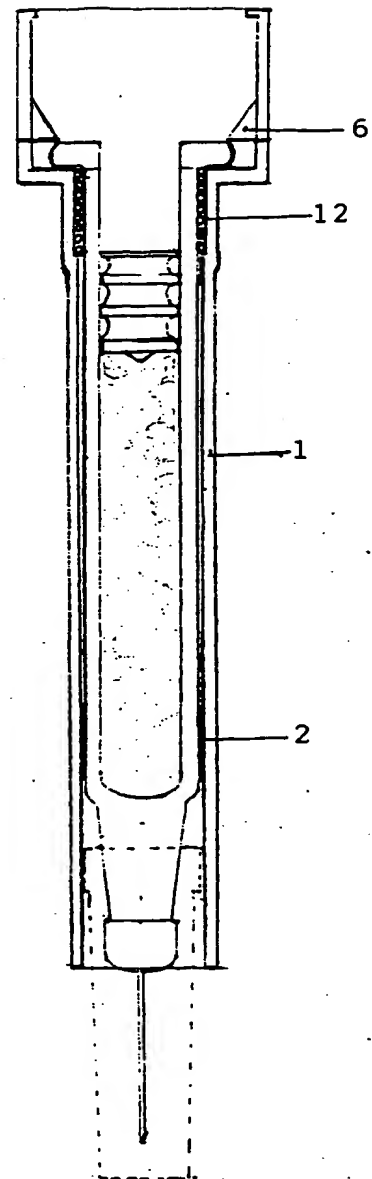


Fig. 3

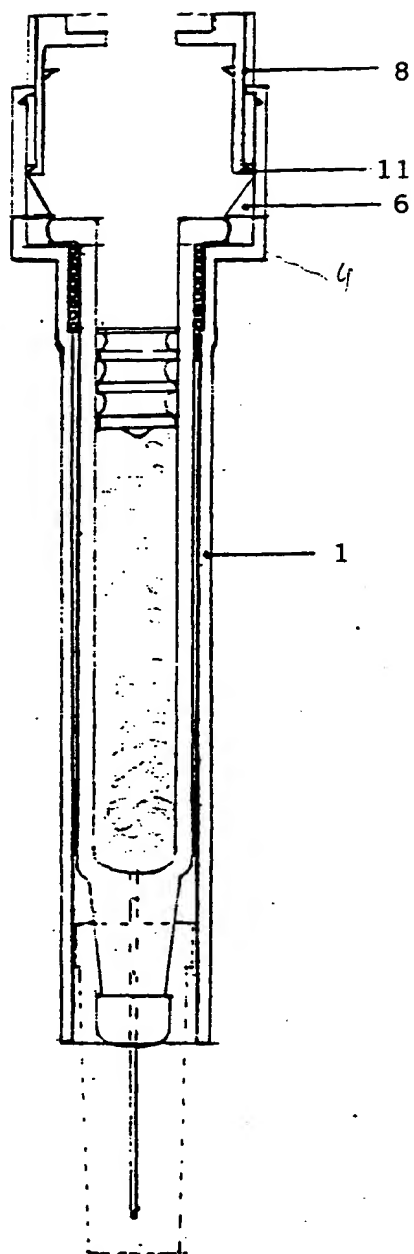


Fig. 4

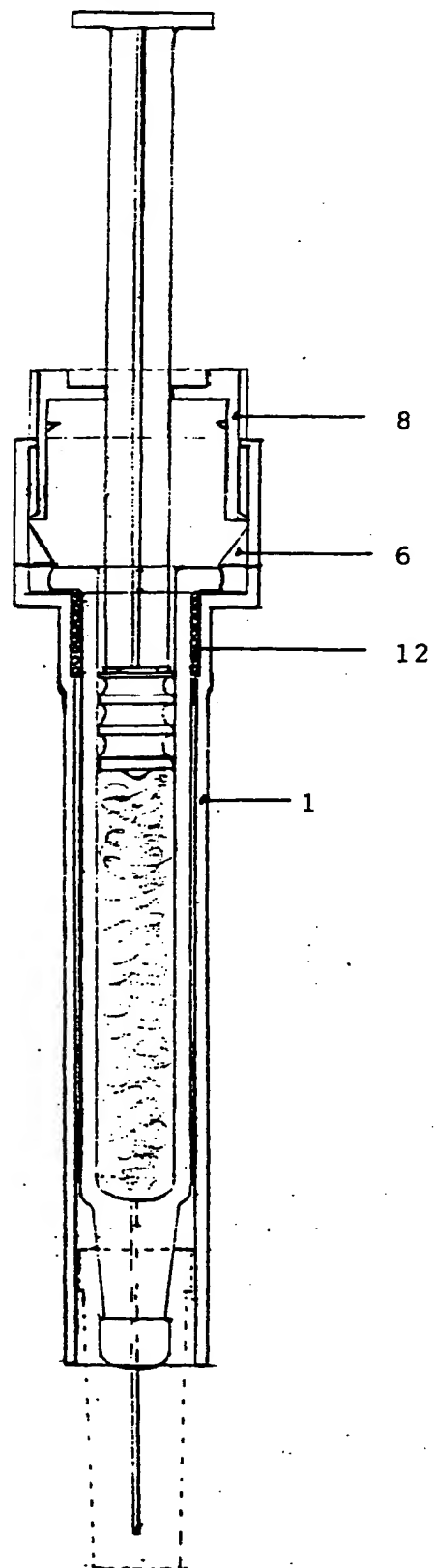


Fig. 5

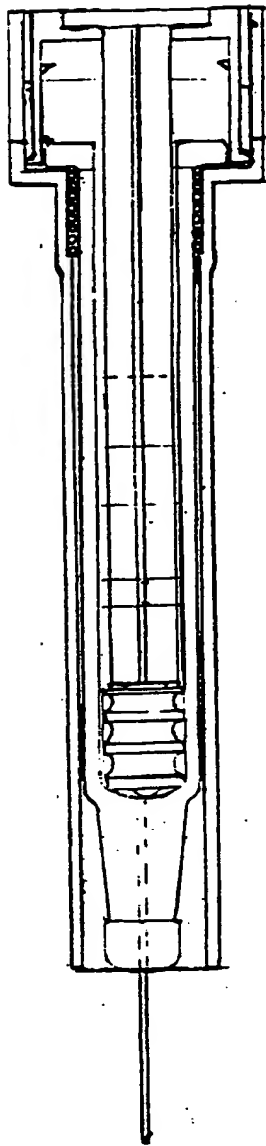


Fig. 6

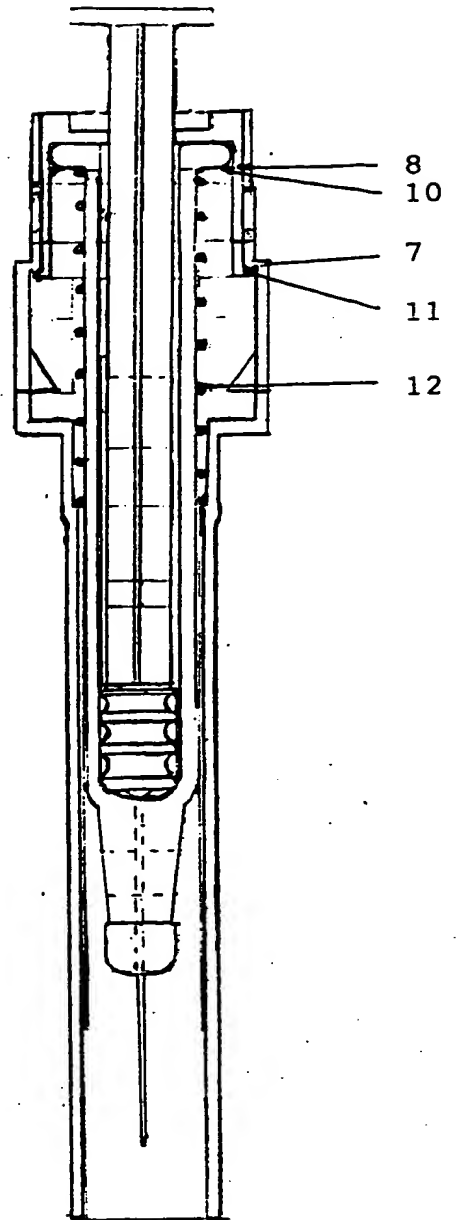


FIG 7

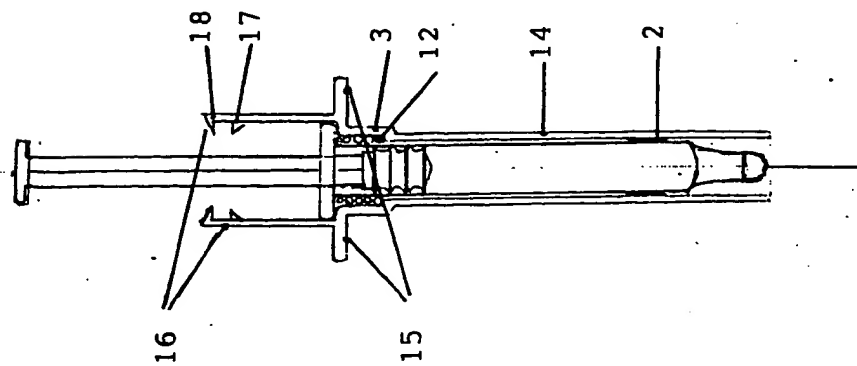


FIG 8

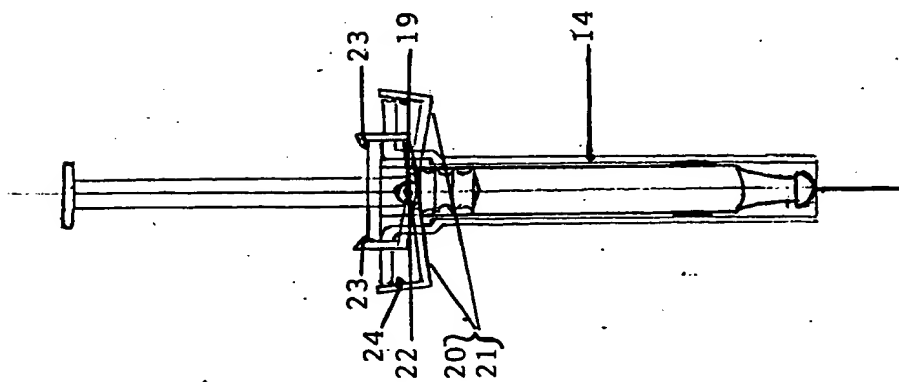


FIG 9

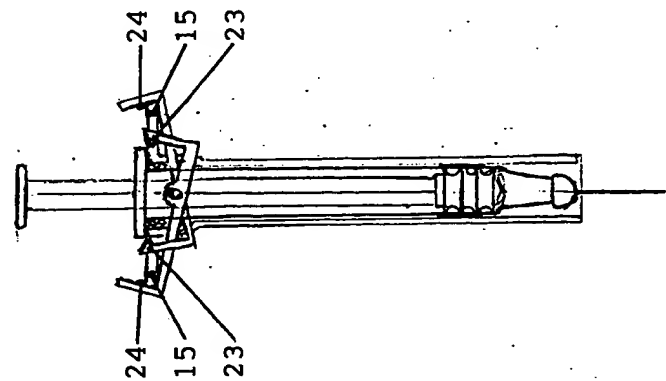


FIG 10

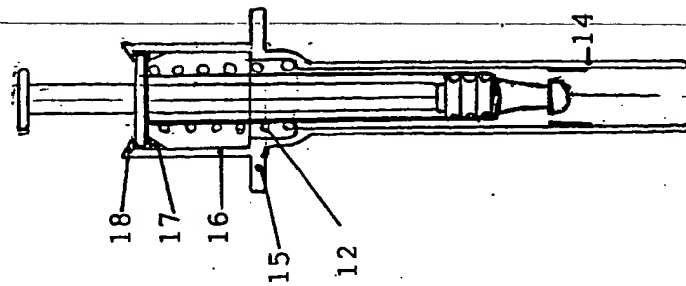


FIG. 11

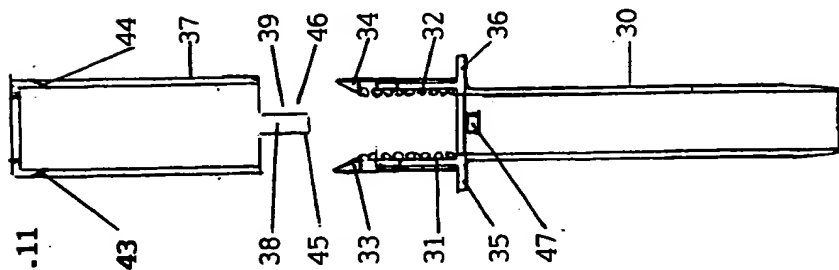


FIG. 12

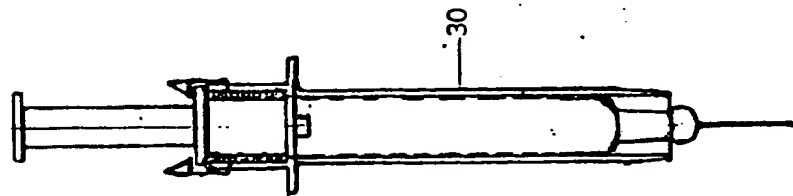


FIG. 13

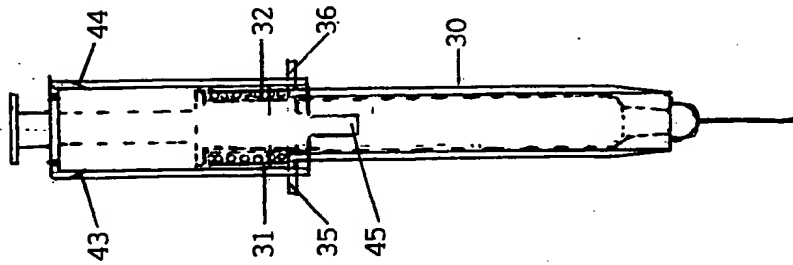


FIG. 14

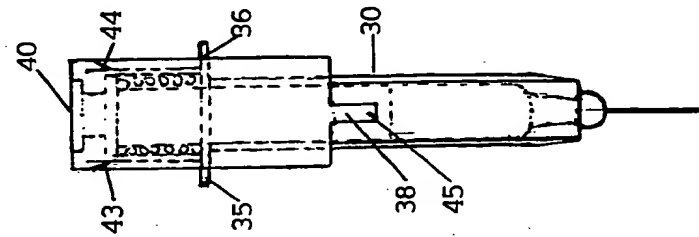
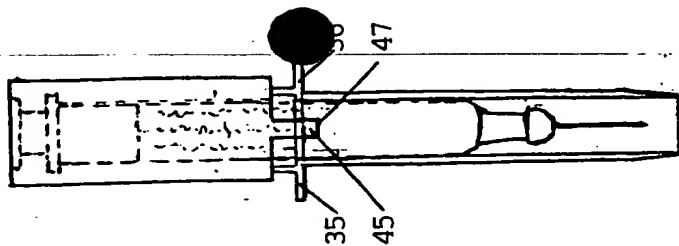


FIG. 15



**THIS PAGE BLANK (USPTO)**